

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

<b>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> :</b> <b>A61F 2/44</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/11203</b>  <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 11. März 1999 (11.03.99)
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/AT98/00201  <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 26. August 1998 (26.08.98)  <b>(30) Prioritätsdaten:</b> A 1448/97 28. August 1997 (28.08.97) AT  <b>(71)(72) Anmelder und Erfinder:</b> SABITZER, Ronald, J. [AT/AT]; Baumeistergasse 42-44/A/5, A-1160 Wien (AT). FUSS, Franz, K. [AT/AT]; Wienerstrasse 17a, A-2700 Wr. Neustadt (AT).  <b>(74) Anwalt:</b> POLLHAMMER, Gerda; Patentanwälte Mikovsky & Pollhammer OEG, Währingerstrasse 3/14, A-1096 Wien (AT).		<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AU, BR, CA, JP, KR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>

**(54) Title:** PROSTHESIS OF THE SPINAL COLUMN

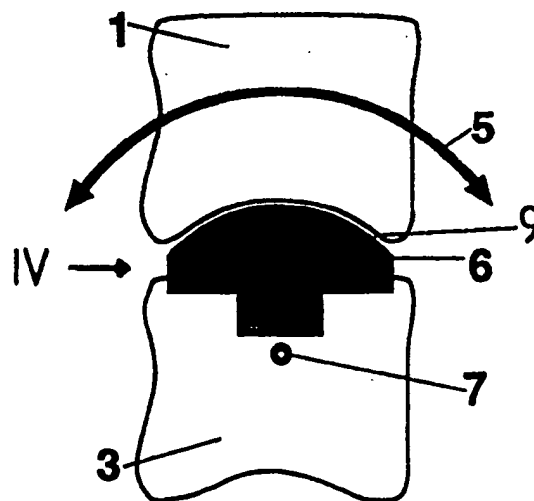
**(54) Bezeichnung:** WIRBELSÄULEN-PROTHESE

**(57) Abstract**

In a spinal column prosthesis for insertion into the intervertebral space of the spinal column after surgical removal of the intervertebral disk, it is provided that the prosthesis (6), which in the inserted state is designed in a single piece, has a curved surface (9) at its top side, is movable relative to the cranial vertebra (1) and is fixed to the caudal vertebra (3) by anchoring and connecting means (11) arranged on the bottom side (10) of the prosthesis. The axis of rotation (7) between adjacent vertebrae (1, 3) when bending forwards and backwards (5) lies in the caudal vertebra (3). This makes it possible to preserve the natural mobility between adjacent vertebrae (1, 3) and to keep the natural centre of rotation in its physiological position.

**(57) Zusammenfassung**

Bei einer Wirbelsäulen-Prothese zum Einbringen in den Zwischenwirbelspalt der Wirbelsäule nach chirurgischer Entfernung der Bandscheibe ist vorgesehen, daß die in eingebautem Zustand einstückig ausgebildete Prothese (6) eine gewölbte Oberfläche (9) an der Prothesen-Oberseite aufweist und gegenüber dem cranialen Wirbelkörper (1) beweglich ist, daß die Prothese (6) durch Verankerungs- und Verbindungsmittel (11) an der Prothesen-Unterseite (10) mit dem caudalen Wirbelkörper (3) unbeweglich verbunden ist und daß die Rotationsachse (7) zwischen den benachbarten Wirbelkörpern (1, 3) bei Vor- und Zurückbeugen (5) im caudalen Wirbelkörper (3) liegt, wodurch es möglich wird, die natürliche Beweglichkeit zwischen den benachbarten Wirbelkörpern (1, 3) aufrechtzuerhalten und das natürliche Bewegungsdrehzentrum in seiner physiologischen Lage zu bewahren.



# **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

WIRBELSÄULEN-PROTHESE

Die Erfindung betrifft eine Wirbelsäulen-Prothese zum Einbringen in den Zwischenwirbelspalt der Wirbelsäule nach  
5 chirurgischer Entfernung der Bandscheibe.

Der Discus intervertebralis (Zwischenwirbelscheibe, Bandscheibe) hat zwei Aufgaben: Gewährleistung der Beweglichkeit zweier Wirbel zueinander und Stoßdämpferwirkung. Aus verschiedenen medizinischen Gründen kann eine Entfernung des  
10 Discus (der Bandscheibe) nötig sein. Vorweg gesagt, es gibt keine chirurgische Standardtherapie für bzw. nach Discusentfernung. Als operative Möglichkeit werden im allgemeinen drei Operationsmethoden verwendet: A: Fusion, B: weder  
15 Discus-Ersatz noch Fusion, C: Discusersatz (gibt es nur in der Lendenwirbelsäule).

Bei Fusion werden mittels diverser Verblockungsmöglichkeiten zwei benachbarte Wirbelkörper so miteinander verbunden, daß  
20 sowohl die Beweglichkeit als auch die Stoßdämpferwirkung verloren gehen.

Weder Discusersatz noch Fusion führen zu einer abnormen Beweglichkeit mit fehlender Stoßdämpferwirkung.

25

Es gibt folgende Prothesen- bzw. Implantattypen (nur für die Lendenwirbelsäule), die zur Einbringung in den Zwischenwirbelraum (Intervertebralspalt) gedacht sind:

30 a) Das Implantat besteht nur aus einem einzigen Stück, welches eventuell elastische Eigenschaften aufweist und mit den Wirbelkörpern nicht verbunden ist. Diese Implantate gewährleisten eine reduzierte Beweglichkeit und eventuell eine gewisse Stoßdämpferwirkung. Der Drehpunkt dieser Implantate  
35 liegt im Implantat selbst und nicht im unteren Wirbelkörper, wie dies physiologischerweise der Fall ist.

aa) keine elastischen Eigenschaften: Als Implantat wird eine Stahlkugel eingebaut (Fernström ball-bearing prothesis)

5 ab) elastische Eigenschaften: Implantate mit folgenden Patentnummern: WO 94/23671, WO 93/16664, DE 37 41 493 A1, US-A 4 874 382, US-A 5 047 055, US-A 5 108 438, US-A 5 192 326, EP-A 0 304 305, US-A 5 320 644.

10 b) Das Implantat besteht aus einem einzigen Stück, welches aus harten Deckplatten und aus einem elastischen Kern besteht. Die Deckplatten besitzen eventuell Verbindungs- oder Verankerungsmittel gegenüber den Wirbelkörpern. Diese Implantate gewährleisten eine reduzierte Beweglichkeit und eine gewisse Stoßdämpferwirkung. Der Drehpunkt dieser Im-  
15 plantate liegt im Implantat selbst und nicht im unteren Wirbelkörper, wie dies physiologischerweise der Fall ist. Das betrifft Implantate mit folgenden Patentnummern: CH 671 691 A5, WO 90/11740, US-A 4 911 718, US-A 5 071 437, US-A 5 171 281, EP 0 346 269 A2, EP 0 310 837 A1.

20

c) Das Implantat ist fix mit beiden Wirbelkörpern verbunden und besteht aus mindestens zwei Teilen, die beweglich miteinander verbunden sind, wie dies beispielsweise der FR-A 2 718 635 zu entnehmen ist. Jeder Teil ist mit einem Wirbel-  
25 körper fest verbunden. Zwischen diesen Teilen können elastische Elemente eingebaut sein. Diese zwei Teile gewährleisten eine reduzierte Beweglichkeit und eventuell eine gewisse Stoßdämpferwirkung. Der Drehpunkt dieser Implantate liegt im Implantat selbst oder am Rand des Implantats und  
30 nicht - wie normalerweise - im unteren Wirbelkörper. Unter "Rand" ist zu verstehen: Oberseite des Implantats (= Unterseite des oberen Wirbels; WO 93/10725), Unterseite des Implantats (= Oberseite des unteren Wirbels; US-A 5 314 477), Hinterseite des Implantats (US-A 4 759 769).

35

ca) keine elastischen Eigenschaften: Implantate mit folgenden Patentnummern: US-A 5 314 477, EP 0 560 141 A1, US-A 5

258 031, US-A 5 246 458, EP-A 0 177 728, DE 35 29 761 A1, WO 93/10725.

- cb) elastische Eigenschaften: Implantate mit folgenden Patentnummern: WO 94/26213, EP 0 566 810 A1, DE 41 09 941 A1, DE 42 13 771 C1, US-A 4 309 777, US-A 5 002 576, US-A 4 759 769, US-A 4 946 378, US-A 4 873 477.

Bei all diesen Implantattypen entsprechend dem oben angeführten Stand der Technik wird die Beweglichkeit innerhalb der Prothese erzeugt; nur bei der Fernström ball-bearing prothesis erfolgt die Bewegung zwischen Implantat und beiden Wirbelkörpern. Es gibt kein Implantat, das gegenüber einem Wirbelkörper beweglich und gegenüber dem anderen unbeweglich ist.

Die Probleme, die sich nach operativer Versorgung ergeben, sind folgende:

- a) die Beweglichkeit ist aufgehoben: Dadurch werden die Nachbarsegmente (benachbarte Bandscheiben) insofern überbelastet, als sie die verlorengegangene Beweglichkeit mitübernehmen müssen.
- b) die Stoßdämpferwirkung ist aufgehoben: Dies führt zu keiner Belastung der Nachbarsegmente, da es weitere Strukturen gibt, die diese Stoßdämpferwirkung übernehmen (Bänder, Muskeln); außerdem gibt es bei den großen Gelenken der unteren Extremität (Hüft-, Knie-, Sprunggelenk) auch keine als Stoßdämpfer wirkenden Einrichtungen.

- c) eine Beweglichkeit ist vorhanden und das Implantat ist mit den Wirbeln nicht verbunden: Der Drehpunkt liegt hierbei an falscher Stelle und zwar mitten im Implantat. Dies führt zu einer unnatürlichen Beanspruchung der weiteren Einrichtungen der Wirbelsäule (Bänder, Gelenke, Muskeln) und zu Schmerzen in diesen Strukturen, sodaß diese nicht mehr optimal funktionieren können. Weiters kommt es durch den fal-

schen Drehpunkt zu Scherkräften, die das Implantat aus dem Zwischenwirbelspalt herausdrängen können.

d) eine Beweglichkeit ist vorhanden und das Implantat ist mit beiden Wirbeln fest verbunden: Der Drehpunkt liegt hierbei an falscher Stelle, mitten im Implantat oder an dessen Rand. Dadurch, daß Teile des Implantats mit den Wirbeln fest verbunden sind, schreibt die (unphysiologische) Kinematik des Implantats den Wirbeln die Kinematik vor. Dies führt wiederum zu einer unnatürlichen Beanspruchung der weiteren Einrichtungen der Wirbelsäule (Bänder, Gelenke, Muskeln) und zu Scherkräften zwischen Implantat und Wirbel. Durch die feste Verbindung des Implantats mit beiden Wirbeln kann nun das Implantat durch die unnatürliche Kinematik nicht aus dem Zwischenwirbelspalt herausgedrängt werden. Dadurch werden die Befestigungsmittel und der Knochen überbeansprucht, sodaß die Gefahr einer Implantatlockerung besteht. Dies ist die einzige Möglichkeit des Knochens, auf die unnatürliche Kinematik zu reagieren, da er durch die feste Verbindung keine weitere Möglichkeit der Anpassung besitzt.

Weitere Nachteile ergeben sich dadurch, daß Implantate, die aus zwei oder mehr Teilen bestehen, aufgrund der geringen Größe nicht an der Halswirbelsäule eingebaut werden können.

25

Die Aufgabenstellung der Erfindung betrifft eine Prothese, die die physiologische bzw. natürliche Beweglichkeit aufrechterhält und das Bewegungs-Drehzentrum in seiner physiologischen Lage bewahrt. Zur Lösung dieser Aufgabe ist die erfindungsgemäße Wirbelsäulen-Prothese im wesentlichen dadurch gekennzeichnet, daß die in eingebautem Zustand einstückig ausgebildete Prothese eine gewölbte Oberfläche an der Prothesen-Oberseite aufweist und gegenüber dem cranialen Wirbelkörper beweglich ist, daß die Prothese durch Verankerungs- und Verbindungsmittel an der Prothesen-Unterseite mit dem caudalen Wirbelkörper unbeweglich verbunden ist und daß die Rotationsachse zwischen den benachbarten Wirbelkörpern bei Vor- und Zurückbeugen im caudalen Wirbelkörper liegt.

- Die Prothese ist bei Operationen, bei welchen der Discus (Bandscheibe) entfernt wird, in den Zwischenwirbelraum einzubringen. Das Implantat bzw. die Prothese ist erfindungsgemäß so konstruiert, daß der craniale (obere [am stehenden Menschen]) Wirbelkörper gegenüber der einstückig ausgebildeten Prothese beweglich ist und die Prothese gegenüber dem caudalen (unteren) Wirbelkörper nicht beweglich ist. Durch die erfindungsgemäße Ausbildung der Wirbelsäulen-Prothese gelingt nicht nur eine zuverlässige Verankerung der Prothese in dem caudalen Wirbelkörper, sondern es kann durch die gleichzeitig erfindungsgemäß vorgesehene Beweglichkeit der in eingebautem Zustand einstückig ausgebildeten Prothese die physiologische bzw. natürliche Beweglichkeit der benachbarten Wirbelkörper durch Vorsehen der Rotationsachse zwischen den benachbarten Wirbelkörpern im caudalen Wirbelkörper, wie dies der natürlichen Drehachse zwischen benachbarten Wirbelkörpern entspricht, aufrechterhalten werden.
- Für den Fall von beengten Platzverhältnissen ist gemäß einer bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, daß die Prothese aus zwei gleich großen, im wesentlichen symmetrischen, miteinander zusammensetzbaren Teilen besteht, wobei sich jedoch auch bei dieser Ausführungsform in eingebautem Zustand eine einstückige Prothese ergibt, welche relativ zum cranialen Wirbelkörper entlang der gewölbten Oberfläche beweglich ist, während die erfindungsgemäße Prothese im caudalen Wirbelkörper unbeweglich verankert ist.
- Zur Erzielung einer entsprechenden Anzahl von Freiheitsgraden der Bewegung zwischen den benachbarten Wirbelkörpern bei Einbau der erfindungsgemäßen Prothese ist darüberhinaus gemäß einer weiters bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, daß die zum cranialen Wirbelkörper gewandte, gewölbte Oberfläche der Prothese in wenigstens einer Schnittanicht von einer Kugel-, Ellipsoid-, Sattel- oder Zylinder-Oberfläche gebildet ist, wobei sich durch entsprechende Wahl der gewölbten Oberfläche und eine entsprechende Orientierung beim



Einbau der Prothese unterschiedliche Freiheitsgrade der Bewegung zwischen den benachbarten Wirbelkörpern erzielen lassen. Eine unterschiedliche Auswahl von Freiheitsgraden läßt sich hierbei dadurch erzielen, daß die gewölbte Oberfläche entlang von zwei im wesentlichen normal aufeinander stehenden Schnittlinien eine unterschiedliche Wölbung bzw. Krümmung aufweisen, wie dies einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prothese entspricht.

- 10 Für eine ordnungsgemäße Verankerung der Prothese im unteren bzw. caudalen Wirbelkörper ist erfindungsgemäß bevorzugt vorgesehen, daß die Verankerungs- und Verbindungsmittel von wenigstens einem Steg oder Fortsatz gebildet sind, welcher insbesondere eine körnige, poröse, gerippte, gezahnte oder  
15 aufgerauhte Oberfläche aufweist. Für eine Anpassung an unterschiedliche Einsatzzwecke bzw. für eine Verwendung unterschiedlicher Verankerungs- bzw. Verbindungsmittel mit einem Grundkörper der Prothese ist darüberhinaus bevorzugt vorgesehen, daß die Verbindungs- und Verankerungsmittel an  
20 der Prothese über eine Steck- oder Gewindeverbindung lösbar festgelegt sind.

Die Vorteile der Erfindung ergeben sich dadurch, daß

- a) das Implantat in allen Wirbelsäulen-Abschnitten (Hals-,  
25 Brust- und Lendenwirbelsäule) eingesetzt werden kann, da es die individuelle Kinematik jedes Abschnittes berücksichtigt und in jeder nötigen Größe hergestellt werden kann;  
b) es von ventral (vorne) und von dorsal (hinten) eingebaut werden kann;  
30 c) es aus einem Teil (oder aus Einbaugründen aus zwei Teilen, linker und rechter Teil) besteht, der nur mit dem unteren Wirbelkörper verbunden ist;  
d) es aufgrund seiner Form maximal drei Freiheitsgrade der Bewegung gewährleistet und die physiologischen Bewegungs-  
35 achsen in ihrer natürlichen Lage bewahrt, wobei vor allem der Drehpunkt bei Ante- und Retroversion im mittleren Bereich des caudalen Wirbelkörpers liegt;

- e) der craniale Wirbelkörper gegenüber der Prothese beweglich ist, sodaß sich das Knochengewebe der Prothese durch physiologische Umbauvorgänge anpassen kann; und  
f) aufgrund der Punkte d) und e) die dem Bewegungssegment zugehörigen Strukturen (Bänder, Gelenke, Muskeln) nicht überbeansprucht werden.

Die Erfindung wird nachfolgend im Detail unter Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung anhand von schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen beschrieben, wobei:

Fig. 1 ein intaktes Wirbelsäulensegment in einer Seitenansicht zeigt;

Fig. 2 ein Wirbelsäulen-Bewegungssegment von der Seite mit einer erfindungsgemäßen Wirbelsäulen-Prothese (kinematische Wirbelsäulen-Prothese) zeigt;

Fig. 3 einen sagittalen Schnitt (Schnittfläche von der Seite gesehen) durch eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Prothese zeigt; und

Fig. 4 einen frontalen Schnitt (Schnittfläche von vorne gesehen) durch weitere abgewandelte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Prothese mit unterschiedlicher Krümmung der Oberfläche entsprechend den Pfeilen IV der Fig. 2 und 3 zeigt, wobei Fig. 3 eine Ansicht in Richtung des Pfeils III der Fig. 4 ist.

Ein natürliches, intaktes Wirbelsäulen-Bewegungssegment (Fig. 1) von der Seite (Vorderseite nach links, Hinterseite nach rechts, stehender Mensch) besteht aus dem cranialen (oberen) Wirbelkörper 1, dem caudalen (unteren) Wirbelkörper 3 und dem dazwischen befindlichen Discus (2, Bandscheibe). Die Bewegungsrichtung 5 des oberen Wirbels 1 bei Vor- und Rückbeugen (Ante/Retro-Version) erfolgt um einen Drehpunkt 4, der im unteren Wirbel 3 liegt.

Während der Operation wird die Prothese bzw. das Implantat 6 (Fig. 2) zwischen die Wirbelkörper 1, 3 eingebracht. Die Bewegungsrichtung 5) des oberen Wirbels 1 bei Vor- und Rückbeugen (Ante/Retro-Version) erfolgt nunmehr um einen Dreh-

punkt 7, der im unteren Wirbel 3 liegt und durch die Prothesenform vorgegeben ist und im wesentlichen dem natürlichen Drehpunkt 4 gemäß Fig. 1 entspricht.

- 5 Die einstückig ausgebildete Prothese 6 (Fig. 3) gliedert sich in eine Oberseite 8 und eine Unterseite 10. An der Oberseite 8 befindet sich die für die Beweglichkeit relevante Oberfläche 9. Die Krümmung der Oberfläche bestimmt den Drehpunkt 7 für Vor- und Rückbeugen (Krümmungsmittelpunkt =  
10 Rotationszentrum bei Kreisgeometrie). An der Unterseite 10 befinden sich Verankerungs- und Verbindungsmittel 11 für die Verankerung der Prothese 6 in dem unteren Wirbelkörper 3, sodaß die Unbeweglichkeit der Prothese 6 gegenüber dem unteren Wirbelkörper 3 gewährleistet ist. In Fig. 3 und auch in  
15 Fig. 2 ist eine Versenkung der Prothese 6 im unteren Wirbelkörper 3 als Verankerungsmittel gezeichnet.

- Im frontalen Schnitt (Schnittfläche von vorne gesehen) durch die Prothese (Fig. 4) zeigen sich abgewandelte Ausführungs-  
20 formen möglicher unterschiedlicher Krümmungen der Oberfläche der Prothese 6: Kugel-Oberfläche 9a, Ellipsoid-Oberfläche 9b, Sattel-Oberfläche 9c, Zylinder-Oberfläche 9d.

- Bei Verwendung einer Prothese 6 ergeben sich für die Beweg-  
25 lichkeit folgende Verhältnisse:  
-A) Die Oberseite 8 besitzt eine gewölbte Oberfläche 9. Die Wölbung gibt die Kinematik in der Bewegungsrichtung 5 des oberen bzw. cranialen Wirbelkörpers vor. Bei Vor- und Rückbeugung (Ante- und Retroversion) der Wirbelsäule liegt der  
30 Drehpunkt 7 der Bewegung im unteren Wirbelkörper 3.

- Der Krümmungsmittelpunkt der Prothese (bei sagittal geschnittener Prothese, Schnittfläche von der Seite gesehen; Fig. 3) muß daher an derselben Stelle liegen. Entspricht die  
35 Krümmung der Kreisgeometrie, dann ist der Krümmungsmittelpunkt gleich dem Drehpunkt 7 (Rotationszentrum). Wird das Implantat von vorne betrachtet (frontaler Schnitt, Schnittfläche von vorne betrachtet; Fig. 4), dann kann die Wölbung

unterschiedlich sein. Ist die Krümmung aus seitlicher Ansicht 9 identisch mit der aus vorderer Ansicht 9a, dann entspricht die Oberseite der Prothese der Kreisgeometrie. Die Prothese gewährleistet daher drei Freiheitsgrade der

5 Bewegung:

- a) Vor/Rückbeugen um eine horizontale Achse
- b) Seitenbeugen um eine sagittale Achse, und
- c) Rotation um eine vertikale Achse.

10 Ist die Krümmung aus seitlicher Ansicht 9 nicht identisch mit der Krümmung aus vorderer Ansicht aber entweder gleichsinnig gekrümmt 9b oder gegensinnig gekrümmt 9c, dann entspricht die Oberseite der Prothese entweder der Ellipsoid-Geometrie oder der Sattel-Geometrie. Die Prothese 6 gewähr-

15 leistet dann nur zwei Freiheitsgrade der Bewegung:

- a) Vor/Rückbeugen um eine horizontale Achse
- b) Seitbeugen um eine sagittale Achse

Ist die Krümmung aus seitlicher Ansicht 9 nicht identisch mit der aus vorderer Ansicht und letztere ist nicht gekrümmt

20 9b, dann entspricht die Oberseite der Prothese der Zylinder-Geometrie. Die Prothese gewährleistet dann nur einen Freiheitsgrad der Bewegung:

- a) Vor/Rückbeugen um eine horizontale Achse

25

Die unterschiedlichen Krümmungen der Oberflächen aus vorderer Ansicht (Fig. 4) sind nötig, um dem unterschiedlichen Bewegungsverhalten der einzelnen funktionellen Wirbelsäulenabschnitte Rechnung zu tragen.

30

-B) Die Unterseite 10 der einstückigen Prothese 6 muß so beschaffen sein, daß eine Bewegung derselben gegenüber dem unteren bzw. caudalen Wirbelkörper 3 (sei es Rotation oder Translation) ausgeschlossen ist. Diese Unbeweglichkeit ist

35 durch die Verankerungs- und Verbindungsmittel 11 gegeben. Diese können sein: Stege oder ein oder mehrere Fortsätze 11, die in den unteren Wirbelkörper 3 eingesenkt werden; eine körnige, poröse, gerippte, gezähnte oder aufgerauhte Unter-

fläche 13, in die das Knochengewebe einwachsen kann; Knochenzement zur Verbindung von Prothese und Knochen. Die Verbindungsmittel müssen nicht unbedingt fix mit der Prothese verbunden sein, sondern können auch zwecks leichterem Einbau  
5 mittels Steckverbindung oder Gewinde an der Prothese befestigt werden, wie dies in Fig. 4 durch eine lösbare Verbindung 14 angedeutet ist.

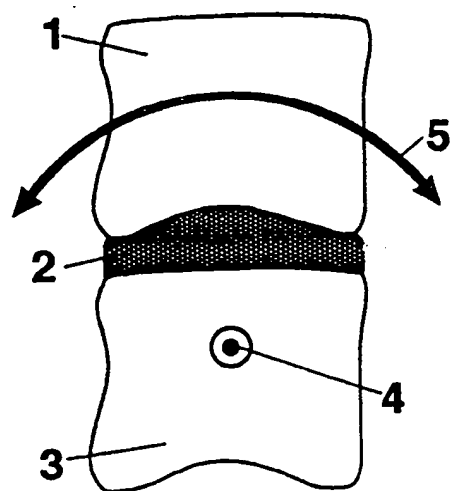
-C) Als Variante kann die Prothese auch aus zwei gleich  
10 großen Teilen (rechter Teil und linker Teil) bestehen, wie dies in Fig. 4 bei der Ausbildung der Prothese mit der Krümmung 9a durch die Teile 6 und 6' angedeutet ist, wobei die Teilung im wesentlichen entlang der Schnittlinie 12 erfolgt. Dies ist dann der Fall, wenn knapp bemessene chirurgische Zugangswege eine leichtere Einbringung der Prothese  
15 (hier: kleinere Teile der Prothese) erfordern. Nach Zusammensetzung der Teile im Zwischenwirbelspalt ergibt sich aber die oben beschriebene einstückige Form der Prothese 6 in eingebautem Zustand. Der Vorteil liegt in diesem Fall darin,  
20 daß die Prothese insbesondere an der Lendenwirbelsäule auch von hinten (dorsal) eingebaut werden kann.

P a t e n t a n s p r ü c h e

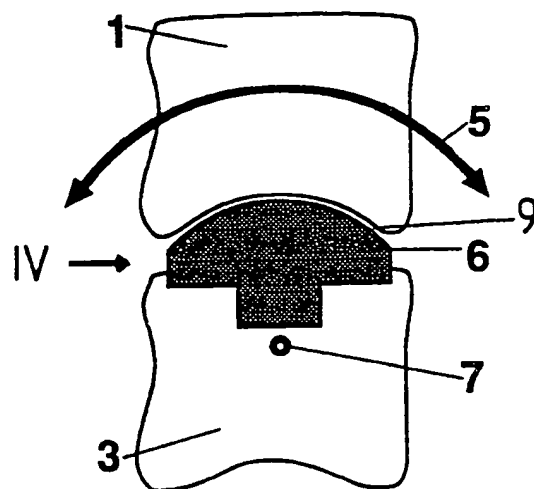
1. Wirbelsäulen-Prothese zum Einbringen in den Zwischenwirbelspalt der Wirbelsäule nach chirurgischer Entfernung der Bandscheibe, dadurch gekennzeichnet, daß die in eingebautem Zustand einstückig ausgebildete Prothese (6) eine gewölbte Oberfläche (9, 9a, 9b, 9c, 9d) an der Prothesen-Oberseite (8) aufweist und gegenüber dem cranialen Wirbelkörper (1) beweglich ist, daß die Prothese (6) durch Verankerungs- und Verbindungsmittel (11) an der Prothesen-Unterseite (10) mit dem caudalen Wirbelkörper (3) unbeweglich verbunden ist und daß die Rotationsachse (7) zwischen den benachbarten Wirbelkörpern (1, 3) bei Vor- und Zurückbeugen (5) im caudalen Wirbelkörper (3) liegt.
2. Wirbelsäulen-Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese (6) aus zwei gleich großen, im wesentlichen symmetrischen, miteinander zusammensetzbaren Teilen besteht.
3. Wirbelsäulen-Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zum cranialen Wirbelkörper (1) gewandte, gewölbte Oberfläche der Prothese (6) in wenigstens einer Schnittansicht von einer Kugel- (9a), Ellipsoid- (9b), Sattel- (9c) oder Zylinder-Oberfläche (9d) gebildet ist.
4. Wirbelsäulen-Prothese nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungs- und Verbindungsmittel von wenigstens einem Steg oder Fortsatz (11) gebildet sind, welcher insbesondere eine körnige, poröse, gerippte, gezahnte oder aufgerauhte Oberfläche (13) aufweist.
5. Wirbelsäulen-Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungs- und Verankerungsmittel (11) an der Prothese (6) über eine Steck- oder Gewindeverbindung (14) lösbar festgelegt sind.

6. Wirbelsäulen-Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die gewölbte Oberfläche (9, 9a, 9b, 9c, 9d) entlang von zwei im wesentlichen normal aufeinander stehenden Schnittlinien eine unterschiedliche Wölbung bzw. Krümmung aufweisen.
- 5

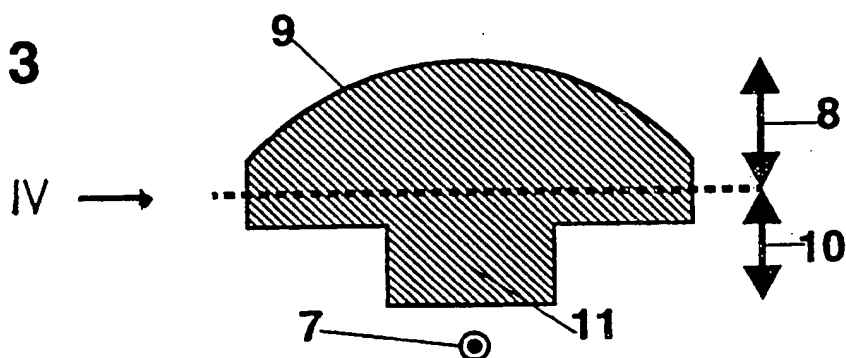
**Fig. 1**



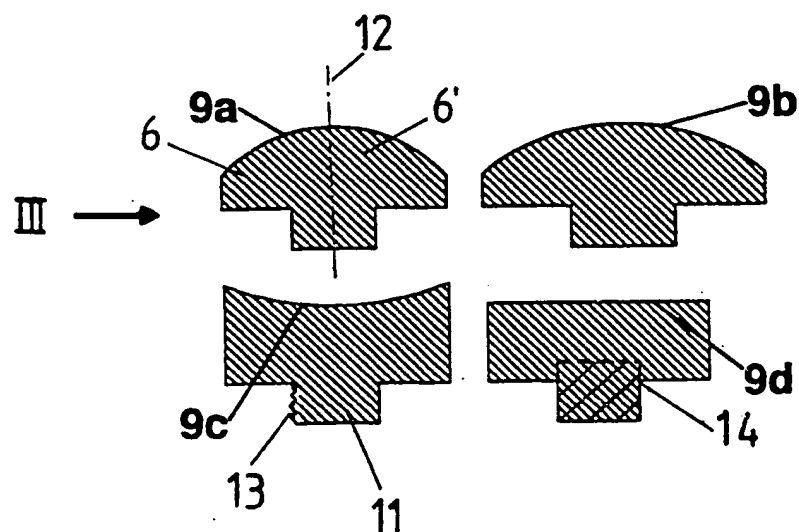
**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/AT 98/00201

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 699 426 A (MEDINOV) 6 March 1996	1-3
Y	see column 3, line 17 - column 4, line 11; figures 1-13,18	4-6
Y	DE 29 33 141 A (GEBRÜDER SULZER) 10 April 1980 see figure 2	4
Y	FR 1 017 927 A (VAN STEENBRUGGHE) 19 December 1952 see the whole document	5
Y	US 5 514 180 A (HEGGENESS) 7 May 1996	6
A	see abstract; figures 1-20	3
A	US 5 314 477 A (MARNAY) 24 May 1994 cited in the application see figures 1,3	2,4
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 December 1998

Date of mailing of the international search report

04/01/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/AT 98/00201

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 326 364 A (CLIFT, JR.) 5 July 1994 see the whole document ----	3,6
A	FR 2 567 019 A (FOURNIER) 10 January 1986 see figure 1 ----	4
A	EP 0 747 025 A (SMITH & NEPHEW RICHARDS) 11 December 1996 ----	
A	FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20 October 1995 cited in the application ----	
A	WO 93 10725 A (CUSTOMFLEX LIMITED) 10 June 1993 cited in the application ----	
A	EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK) 15 September 1993 cited in the application ----	
A	US 5 258 031 A (SALIB) 2 November 1993 cited in the application ----	
A	DE 35 29 761 A (HUMBOLDT-UNIVERSITÄT ZU BERLIN) 3 July 1986 cited in the application -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/AT 98/00201

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 699426 A	06-03-1996	FR 2724109 A	08-03-1996
DE 2933141 A	10-04-1980	CH 632922 A	15-11-1982
		AT 370989 B	25-05-1983
		AT 591579 A	15-10-1982
FR 1017927 A	19-12-1952	NONE	
US 5514180 A	07-05-1996	NONE	
US 5314477 A	24-05-1994	FR 2659226 A	13-09-1991
		AT 106707 T	15-06-1994
		AU 7499191 A	10-10-1991
		DE 69102369 D	14-07-1994
		DE 69102369 T	05-01-1995
		EP 0471821 A	26-02-1992
		ES 2057874 T	16-10-1994
		WO 9113598 A	19-09-1991
		JP 4505574 T	01-10-1992
US 5326364 A	05-07-1994	AU 5899994 A	04-07-1994
		CA 2147611 A	23-06-1994
		EP 0732904 A	25-09-1996
		JP 8504357 T	14-05-1996
		WO 9413227 A	23-06-1994
FR 2567019 A	10-01-1986	NONE	
EP 747025 A	11-12-1996	US 5676701 A	14-10-1997
FR 2718635 A	20-10-1995	NONE	
WO 9310725 A	10-06-1993	AU 2954192 A	28-06-1993
		US 5507816 A	16-04-1996
EP 560141 A	15-09-1993	DE 4208116 A	23-09-1993
		AT 144695 T	15-11-1996
		DE 59304327 D	05-12-1996
		ES 2094393 T	16-01-1997
		JP 6007391 A	18-01-1994
		US 5401269 A	28-03-1995
US 5258031 A	02-11-1993	NONE	
DE 3529761 A	03-07-1986	DD 248018 A	29-07-1987
		DD 234609 A	09-04-1986
		DD 239523 A	01-10-1986
		DD 239524 A	01-10-1986
		CA 1263201 A	28-11-1989
		EP 0176728 A	09-04-1986
		JP 2027262 C	26-02-1996
		JP 6105856 A	19-04-1994
		JP 7057229 B	21-06-1995
		JP 1842784 C	12-05-1994
		JP 61122859 A	10-06-1986
		US 4759766 A	26-07-1988

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**

IPK 6 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X Y	EP 0 699 426 A (MEDINOV) 6. März 1996 siehe Spalte 3, Zeile 17 - Spalte 4, Zeile 11; Abbildungen 1-13,18 ---	1-3 4-6
Y	DE 29 33 141 A (GEBRÜDER SULZER) 10. April 1980 siehe Abbildung 2 ---	4
Y	FR 1 017 927 A (VAN STEENBRUGGHE) 19. Dezember 1952 siehe das ganze Dokument ---	5
Y A	US 5 514 180 A (HEGGENESS) 7. Mai 1996 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-20 ---	6 3
A	US 5 314 477 A (MARNAY) 24. Mai 1994 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen 1,3 ---	2,4
	-/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. Dezember 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

04/01/1999

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Klein, C

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 326 364 A (CLIFT, JR.) 5. Juli 1994 siehe das ganze Dokument ---	3,6
A	FR 2 567 019 A (FOURNIER) 10. Januar 1986 siehe Abbildung 1 ---	4
A	EP 0 747 025 A (SMITH & NEPHEW RICHARDS) 11. Dezember 1996 ---	
A	FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20. Oktober 1995 in der Anmeldung erwähnt ---	
A	WO 93 10725 A (CUSTOMFLEX LIMITED) 10. Juni 1993 in der Anmeldung erwähnt ---	
A	EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK) 15. September 1993 in der Anmeldung erwähnt ---	
A	US 5 258 031 A (SALIB) 2. November 1993 in der Anmeldung erwähnt ---	
A	DE 35 29 761 A (HUMBOLDT-UNIVERSITÄT ZU BERLIN) 3. Juli 1986 in der Anmeldung erwähnt -----	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT 98/00201

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 699426	A	06-03-1996	FR	2724109 A	08-03-1996
DE 2933141	A	10-04-1980	CH	632922 A	15-11-1982
			AT	370989 B	25-05-1983
			AT	591579 A	15-10-1982
FR 1017927	A	19-12-1952	KEINE		
US 5514180	A	07-05-1996	KEINE		
US 5314477	A	24-05-1994	FR	2659226 A	13-09-1991
			AT	106707 T	15-06-1994
			AU	7499191 A	10-10-1991
			DE	69102369 D	14-07-1994
			DE	69102369 T	05-01-1995
			EP	0471821 A	26-02-1992
			ES	2057874 T	16-10-1994
			WO	9113598 A	19-09-1991
			JP	4505574 T	01-10-1992
US 5326364	A	05-07-1994	AU	5899994 A	04-07-1994
			CA	2147611 A	23-06-1994
			EP	0732904 A	25-09-1996
			JP	8504357 T	14-05-1996
			WO	9413227 A	23-06-1994
FR 2567019	A	10-01-1986	KEINE		
EP 747025	A	11-12-1996	US	5676701 A	14-10-1997
FR 2718635	A	20-10-1995	KEINE		
WO 9310725	A	10-06-1993	AU	2954192 A	28-06-1993
			US	5507816 A	16-04-1996
EP 560141	A	15-09-1993	DE	4208116 A	23-09-1993
			AT	144695 T	15-11-1996
			DE	59304327 D	05-12-1996
			ES	2094393 T	16-01-1997
			JP	6007391 A	18-01-1994
			US	5401269 A	28-03-1995
US 5258031	A	02-11-1993	KEINE		
DE 3529761	A	03-07-1986	DD	248018 A	29-07-1987
			DD	234609 A	09-04-1986
			DD	239523 A	01-10-1986
			DD	239524 A	01-10-1986
			CA	1263201 A	28-11-1989
			EP	0176728 A	09-04-1986
			JP	2027262 C	26-02-1996
			JP	6105856 A	19-04-1994
			JP	7057229 B	21-06-1995
			JP	1842784 C	12-05-1994
			JP	61122859 A	10-06-1986
			US	4759766 A	26-07-1988